**2014年10月30日改訂(第4版)
*2012年1月24日改訂(第3版)

承認番号 22200BZX00086000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 70052003

エンサイト ベロシティ システム

再使用禁止(NavX体表面電極キットのみ)

警 告

- 本品は、あらかじめ本品および併用する医療機器の添付文書および取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用してください。[重大な不具合または有害事象が発生する可能性があります。]
- 経大動脈アプローチを行う場合は、X線透視を確実に行い、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入を避けてください。[冠状動脈内へのカテーテルの挿入および電気刺激は、不整脈を誘発し、死に至る可能性があります。]**
- 不整脈の診断および治療の一部として他の電気生理学操作(高周波アブレーションなど)と共に本品を使用する場合、心臓穿孔、心筋梗塞、または房室結節ブロックの危険が高まることがあります。
- 左心系(左心室、左心房)に本品を適用する場合は、経心房中隔穿刺法や逆行性大動脈アプローチ法について習熟した医師が行ってください。
- 手技中は、常にバイタルサインをモニタリングし、特に、「操作方法または使用方法等」の<組み合わせて使用する医療機器>の項に記載の専用の電気生理学的検査用電極カテーテル(本品には含まれない。以下、「エンサイトカテーテル」と表記)のバルーンを拡張したときは、動脈血圧を確認してください。動脈血圧の降下や変動があるときは、バルーンが血流入口、または出口を塞いでいないことをX線透視下で確認してください。血流入口、または出口が確保できない場合は、エンサイトカテーテルの使用を中止してください。**

禁忌・禁止

併用医療機器

- Arrayモードにおいて電気的ロケータ信号を検知するための医療機器として、エンサイトカテーテル以外と併用しないでください。[他製品との併用を想定して設計されていません。]**

※以下は[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- カテーテルを挿入した患者への電気手術器(電気メス等)の使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

適用対象(患者)

- 左心系血栓症、粘液腫または動脈閉塞性疾患患者
- 心房中隔パッチ術を施行の患者[経心房中隔アプローチ]
- 弁置換や弁修復手術を受けた患者
- 三尖弁狭窄患者[右心室挿入]
- 閉塞性肥大型心筋症の患者
- 大動脈弁狭窄の患者[逆行性左心室挿入]
- ヘパリンによる抗凝固剤療法に耐えられない患者
- 全身性の感染症を呈する患者
- 再発性敗血症患者
- 血液凝固亢進状態の患者
- 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
- 経血管カテーテル検査に不適応の患者
- 過去4ヵ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

使用方法

- NavX体表面電極キット(以下、リファレンス電極を含み「電極」とする)の再使用禁止[1回限りの使用を意図して設計されています。]*
- 本品の滅菌処理の禁止[故障する可能性があります。]
- NavX体表面電極キットの滅菌および消毒禁止[現場での滅菌および消毒を想定して設計されていません。]
- 使用者による修理および改造の禁止[意図した機能を保てなくなります。]

形状・構造および原理等

(詳細は取扱説明書を参照)

概 要

本品は、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルと組み合わせて使用して、3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成し、さらに心腔内電位を記録することにより、ジオメトリ上に心腔内電位を3次元カラーマッピング表示することが可能です。ジオメトリの作成および心腔内電位を記録する手法として、ArrayモードとNavXモードがあります。
本品は、販売名:イーピーワークメイトシステム(承認番号:20800BZY00853000)とリンクさせて使用することも可能です。

構　成

本品の構成は次のとおりです。なお、各品は単品にて販売する場合があります。

(1)エンサイトアンプシステム
1)エンサイトアンプ
2)NavXリンク
3)Arrayリンク
4)カテーテルリンク
5)レコードコネクト
6)ジェネレータコネクト

(2)ディスプレイワークステーションシステム
1)ワークステーション
2)モニタ
3)パワーコンディショナ
4)メディアコンバータ

(3)NavX体表面電極キット
NavX体表面電極キットは体表面電極(NavXパッチ)のサイズ違いにより次の2タイプがあります。なお、システムリファレンス電極および心電図電極は共通です。
NavX体表面電極キットの構成
• Lタイプ:体表面電極(NavXパッチ)[前胸用L、背中用L、右腋下用L、左腋下用L、首用L、大腿用L]、システムリファレンス電極、心電図電極
• Sタイプ:体表面電極(NavXパッチ)[前胸用S、背中用S、右腋下用S、左腋下用S、首用S、大腿用S]、システムリファレンス電極、心電図電極
1)体表面電極(NavXパッチ)
2)システムリファレンス電極
3)心電図電極

(4)付属品一式
(5)ケーブル一式

電気的定格

	定格電圧	電源周波数	消費電力または電源入力
エンサイトアンプ	100V AC	50/60Hz	400W
ワークステーション	100V AC		450W
モニタ	100～240V AC		130W
パワーコンディショナ	100～120V AC		720VA
メディアコンバータ	5V DC		2.5W

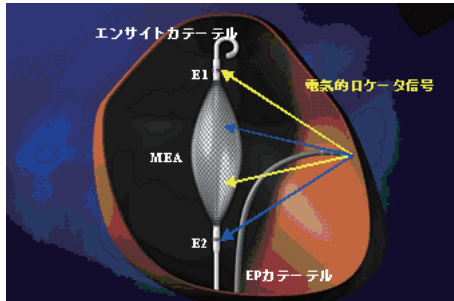
機器の分類

• 電撃に対する保護の形式による分類:クラスII
• 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:
・NavXリンクコネクタ部 : 耐除細動形のBF形装着部
・ジェネレータコネクトコネクタ部、カテーテルリンクコネクタ部、ECGケーブルコネクタ部、Arrayリンクコネクタ部 : 耐除細動形のCF形装着部
• 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX0

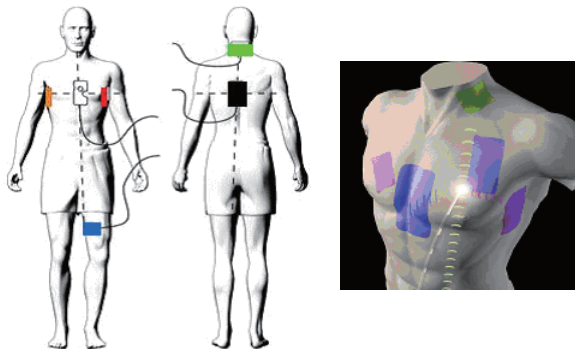
付帯機能

名　称		機　能	
ブランキング機能		EPカテーテルおよびエンサイトアレイの信号から、ペーシング刺激によるアーチファクトを最小化、または除去する。	
カテーテルカタログ機能		カテーテルの寸法情報を記録したデータベース	
セグメンテーション機能(Verismo)		CT/MRI/X線透視装置のデジタル画像データをエンサイトシステムで表示可能なデータに変換する。	*
DIF機能		セグメンテーション機能による変換後のCT/MRI/X線透視装置のデジタル画像データを表示する。	*
レジストレーション機能(Fusion)		セグメンテーション機能による変換後のCT/MRI/X線透視装置のデジタル画像データと、NavXモードで作成したジオメトリとを統合して表示する。	*
フィールドスケーリング機能		カテーテルの寸法情報等をもとに、NavXモードで作成したジオメトリを補正する。	
呼吸補正機能		NavXモードにおいて、患者の呼吸レベルを算出して画面に表示する。また、過呼吸の場合はジオメトリポイントの収集を中止する。	
RFフィルタ機能		RFアブレーション中のノイズを除去する。	
リカバリー機能		除細動またはRFアブレーション後、エンサイトシステムを早急に回復する。	
アナトミックマーカー機能		弁の開口部のような解剖学的な部位を表示する。	
エンガイドシャドー機能		カテーテルの位置を残存映像として表示する。	
リージョンマーカー機能		アブレーションした部位を表示する。	
マップラベル機能		マップの任意の部位にラベルを表示する。	
速度メータおよびフィルタ機能		カテーテルが急激に移動した場合は、ジオメトリポイントの収集を中止する。	
マッピング機能	心腔内電位(接触)	等電位マップ／等時マップ／等周期マップに分類し、ジオメトリ上に表示する。	
	心腔内電位(非接触)	等電位マップ／等時マップに分類し、ジオメトリ上に表示する。	
フィルタ機能	AC	ON/OFFできること。	
	HighPass	0.05, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 30, 40 Hz	
	LowPass	10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 Hz	
EPカテーテル表示機能		EPカテーテル本体および有効電極を3次元表示する。	
ジオメトリ作成機能		ジオメトリポイントを取り囲むようにジオメトリを作成する。また、ジオメトリポイントを追加／削除した場合はジオメトリを修正する。	
リンク機能		本品とイーピーワークメイトシステムとをリンクさせて、患者情報、ログ情報、マッピング情報、画像データおよびインタフェース操作を共有する。	*

原　理

1. Arrayモード
   Arrayモードでは、EPカテーテルとエンサイトカテーテルとを組み合わせて使用します。
   (1) ロケータシステム
   EPカテーテルから発信された電気的ロケータ信号は、エンサイトカテーテルのマルチ電極アレイ(MEA)およびシャフト上のリング電極(E1およびE2)で交互に感知されます(下図参照)。感知された信号は本品に送信され、Triangulation（三角法)の手法を用いて、EPカテーテルの電極位置(最大4極)が計算されます。

ロケータシステム(Arrayモード)

   (2) ジオメトリ作成
   EPカテーテルを心腔内壁に接触させた状態で移動させて、ロケータシステムにより、接触したポイントにおける位置情報を収集･保存します。逐次、保存された位置情報をもとに各ポイントを結ぶ面が描かれ、ポイントが増えるにしたがって、ジオメトリは多面体を形成します。ポイントの収集が完了すると、多面体をスムージング(補正)してジオメトリが完成します。
   (3) 心腔内電位の記録および3次元カラーマッピング表示
   エンサイトカテーテルは心腔内壁と非接触のため、エンサイトカテーテルにより記録された電位とジオメトリの位置情報をもとに、ラプラス方程式の逆算法により、ジオメトリ上の最大3360ポイントにおいて心腔内電位(非接触)を算出します。なお、EPカテーテルにより心腔内電位(接触)を記録することも可能です。心腔内電位はジオメトリ上に3次元カラーマッピング表示されます。

2. NavXモード
   NavXモードでは、EPカテーテルと本品の構成品であるNavX体表面電極キットとを組み合わせて使用します。
   (1) ロケータシステム
   互いに独立なベクトル空間を構成するように、3対(前胸部と背中、左腋下と右腋下、首と大腿)に貼付された体表面電極(NavXパッチ)から発信された電気的ロケータ信号は、皮膚及び内臓器官を介して、心腔内に留置されたEPカテーテルで感知されます(下図参照)。感知された信号は本品に送信され、各ベクトル方向におけるEPカテーテルの移動量と受信された信号の相対変化の関係より、EPカテーテルの電極位置(最大128極)が計算されます。

ロケータシステム(NavXモード)

   (2) ジオメトリ作成
   EPカテーテルを心腔内壁に接触させた状態で移動させて、ロケータシステムにより、接触したポイントにおける位置情報を収集･保存します。逐次、保存された位置情報をもとに各ポイントを結ぶ面が描かれ、ポイントが増えるにしたがって、ジオメトリは多面体を形成します。ポイントの収集が完了すると、多面体をスムージング(補正)してジオメトリが完成します。
   (3) 心腔内電位の記録および3次元カラーマッピング表示
   EPカテーテルにより心腔内電位(接触)を記録します。心腔内電位はジオメトリ上に3次元カラーマッピング表示されます。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、心臓電気生理学的検査において、標準的なEPカテーテルと組み合わせて使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診断を補助する目的で使用されます。

品目仕様等

性　能

1. 電気的ロケータ信号
   Arrayモード　:8.138kHz±5Hz、0.061mA未満
   NavXモード　:8.138kHz±5Hz、0.400mA未満
2. 体表面心電図記録部
   ノイズレベル　:25μV未満
   入力レンジ　:±50mV
   入力DCオフセット電圧:±1500mV
3. 心腔内電位記録部
   ノイズレベル　:25μV未満
   入力レンジ　:±50mV
   入力DCオフセット電圧:±1500mV
4. 体表面電極(NavXパッチ)
   抵抗値　:25Ω未満
   静電容量　:5.0μFを超えること
   電流密度分布　:最大温度差が3℃未満
5. システムリファレンス電極
   抵抗値　:25Ω未満
   静電容量　:5.0μFを超えること
   電流密度分布　:最大温度差が3℃未満

操作方法または使用方法等

（詳細は取扱説明書を参照）
本品は、ArrayモードおよびNavXモードにおいて、レコードコネクトを使用する場合とカテーテルリンクを使用する場合があります。

使用方法

（*：本品には含まれない。）

1. Arrayモード（レコードコネクトを使用する場合）
   (1) エンサイトアンプの電源を投入します。
   (2) エンサイトアンプに構成品およびケーブル等を接続します。
   (3) システムリファレンス電極(*)を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続します。
   (4) 患者にエンサイトカテーテル(*)を挿入します。
   (5) エンサイトカテーテル(*)のコネクタ部およびデータモジュール部をArrayリンクに接続します。
   (6) 心電図電極(*)を患者に貼り付け、ECGケーブル（心臓カテーテル検査装置に付属）(*)に接続します。
   (7) レコードコネクトにECGケーブル(*)を接続します。
   (8) EPカテーテル(*)をカテーテルインプットモジュール（心臓カテーテル検査装置に付属）(*)に接続し、カテーテルインプットモジュール(*)をレコードコネクトに接続します。
   (9) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテル(*)および対極板(*)をジェネレータコネクトに接続し、ジェネレータコネクトを高周波発生装置(*)に接続します。
   (10) ワークステーションの電源を投入します。
   (11) システムにログインします。
   (12) 新規Arrayモードを開始します。
   (13) セットアップを実行します。
   (14) バリデーションを実行します。
   (15) 心電図電極(*)からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用します。
   (16) EPカテーテル(*)のセットアップを実行します。
   (17) Arrayモードのセットアップを実行します。
   (18) 3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成します。
   (19) 3次元カラーマッピング表示を行います。
   (20) アブレーションを行います。
   (21) 検査を終了します。

2. Arrayモード（カテーテルリンクを使用する場合）
   (1) エンサイトアンプの電源を投入します。
   (2) エンサイトアンプに構成品およびケーブル等を接続します。
   (3) システムリファレンス電極(*)を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続します。
   (4) 患者にエンサイトカテーテル(*)を挿入します。
   (5) エンサイトカテーテル(*)のコネクタ部およびデータモジュール部をArrayリンクに接続します。
   心電図電極(*)を2セット使用します。
   (6) 心電図電極（1）(*)を患者に貼り付け、ECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクトおよびエンサイトアンプに接続します。
   (7) 心電図電極（2）(*)を患者に貼り付け、心臓カテーテル用検査装置(*)に接続します。
   (8) EPカテーテル(*)をカテーテルインプットモジュール（心臓カテーテル検査装置に付属）(*)に接続します。ジャンパケーブル（4ワイヤ･10ワイヤ）およびケーブルリードワイヤを使用してカテーテルインプットモジュール(*)とカテーテルリンクを接続します。
   (9) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテル(*)および対極板(*)をジェネレータコネクトに接続し、ジェネレータコネクトを高周波発生装置(*)に接続します。
   (10) ワークステーションの電源を投入します。
   (11) システムにログインします。
   (12) 新規Arrayモードを開始します。
   (13) セットアップを実行します。
   (14) バリデーションを実行します。
   (15) 心電図電極（1）(*)からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用します。
   (16) EPカテーテル(*)のセットアップを実行します。
   (17) Arrayモードのセットアップを実行します。
   (18) 3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成します。
   (19) 3次元カラーマッピング表示を行います。
   (20) アブレーションを行います。
   (21) 検査を終了します。

3. NavXモード（レコードコネクトを使用する場合）
   (1) エンサイトアンプの電源を投入します。
   (2) エンサイトアンプに構成品およびケーブル等を接続します。
   (3) システムリファレンス電極を患者に貼り付け、このコネクタをNavXリンクに接続します。
   (4) 心電図電極（V_2のみ）を患者に貼り付けます。
   (5) NavX体表面電極を患者に貼り付け、NavX体表面電極のコネクタをNavXリンクに接続します。
   (6) 心電図電極（V_2以外）を患者に貼り付け、すべての心電図電極をECGケーブル（心臓カテーテル検査装置に付属）(*)に接続します。
   (7) レコードコネクトにECGケーブル(*)を接続します。
   (8) EPカテーテル(*)をカテーテルインプットモジュール（心臓カテーテル検査装置に付属）(*)に接続し、カテーテルインプットモジュール(*)をレコードコネクトに接続します。
   (9) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテルおよび対極板をジェネレータコネクトに接続し、このコネクトを高周波発生装置に接続します。
   (10) ワークステーションの電源を投入します。
   (11) システムにログインします。
   (12) 新規NavXモードを開始します。
   (13) セットアップを実行します。
   (14) バリデーションを実行します。
   (15) 心電図電極からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用します。
   (16) EPカテーテル(*)のセットアップを実行します。
   (17) NavXモードのセットアップを実行します。
   (18) 3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成します。
   (19) 3次元カラーマッピング表示を行います。
   (20) （必要に応じ）経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術します。
   (21) 検査を終了します。

4. NavXモード（カテーテルリンクを使用する場合）
   (1) エンサイトアンプの電源を投入します。
   (2) エンサイトアンプに構成品およびケーブル等を接続します。
   (3) システムリファレンス電極を患者に貼り付け、このシステムリファレンス電極のコネクタをNavXリンクに接続します。
   心電図電極を2セット使用します。
   (4) 心電図電極（1）（V_2のみ）を患者に貼り付けます。
   (5) NavX体表面電極を患者に貼り付け、NavX体表面電極のコネクタをNavXリンクに接続します。
   (6) 心電図電極（1）（V_2以外）を患者に貼り付け、すべての心電図電極をECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクトおよびエンサイトアンプに接続します。
   (7) 心電図電極（2）(*)を患者に貼り付け、心臓カテーテル用検査装置(*)に接続します。
   (8) EPカテーテル(*)をカテーテルインプットモジュール（心臓カテーテル検査装置に付属）(*)に接続します。ジャンパケーブル（4ワイヤ･10ワイヤ）およびケーブルリードワイヤを使用してカテーテルインプットモジュール(*)とカテーテルリンクを接続します。
   (9) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する場合には、アブレーションカテーテルおよび対極板をジェネレータコネクトに接続し、このコネクトを高周波発生装置に接続します。
   (10) ワークステーションの電源を投入します。
   (11) システムにログインします。
   (12) 新規NavXモードを開始します。
   (13) セットアップを実行します。
   (14) バリデーションを実行します。

(15) 心電図電極(1)からの信号レベルを確認し、必要であればフィルタを使用します。
(16) EPカテーテル(*)のセットアップを実行します。
(17) NavXモードのセットアップを実行します。
(18) 3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成します。
(19) 3次元カラーマッピング表示を行います。
(20)(必要に応じ)経皮的カテーテル心筋焼灼術を施術します。
(21) 検査を終了します。

<組み合わせて使用する医療機器>
本品と組み合わせて使用する主な医療機器は以下のとおりです。

(1) エンサイトカテーテル

販売名	承認番号	製造販売業者
エンサイトカテーテル EC1000	21800BZY10040000	日本光電工業株式会社
エンサイトカテーテル EC1000S	22000BZX01436000	セント・ジュード・メディカル株式会社

(2) 心臓カテーテル用検査装置

販売名	承認番号	製造販売業者
臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER	21700BZZ00341000	日本光電工業株式会社
Prucka心臓カテーテルモニタリングシステム	21300BZY00078000	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
イーピーワークメイトシステム	20800BZY00853000	センチュリーメディカル(株)
アクシオム センシス	22100BZX00004000	シーメンス旭メディテック株式会社
Bardラボシステムプラス EPラボラトリー	20700BZY01194000	株式会社メディコン
Bardラボシステムプラス EPラボラトリーⅡ	21900BZX01302000	

(3) 心臓用カテーテル電極

販売名	承認番号	製造販売業者
電極カテーテル EPシリーズ	21500BZG00010000	日本光電工業株式会社

(4) 高周波発生装置

販売名	承認番号	製造販売業者
IBIカーディアックアブレーションシステムⅡ	21900BZY00066000	セント・ジュード・メディカル株式会社
バイオセンス STOCKERT 50	21800BZY10115000	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
バイオセンス STOCKERT 70	21900BZX00788000	
EPTカーディアックアブレーションシステム	20700BZY01093000	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
アタッカー RF出力発生器	20800BZY00240000	日本メドトロニック株式会社

(5) 単回使用心電図電極

販売名	届出番号	製造販売業者
ディスポ電極 Vビトロード	13B1X00206000154	日本光電工業株式会社

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 左脚ブロックのある患者[カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心収縮不全となる可能性があります。]
- 造影剤アレルギーのある患者は特にエンサイトカテーテルのバルーンが破裂しないように注意してください。[バルーンが破裂すると造影剤が血液中に流出して、アレルギー反応を起こす可能性があります。]
- 皮膚の形成が未熟および皮膚の弱い患者(アレルギー体質のある患者)[電極の貼付け部位に皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れる可能性があります。その場合は、新しい電極に取り替え、前回の貼付け部位からずらして貼り直すか、使用を中止してください。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本品およびエンサイトカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用してください。
- 各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないでください。[患者および操作者が電撃を受けたり故障の原因となる可能性があります。]
- 検査中に本品への電源供給が中断されると破損することがあります。
- アブレーション時は、X線透視下でアブレーションカテーテルの位置確認および接触電位測定を行った上で、通電を行ってください。[ナビゲーション機能と非接触電位のみの判断での通電は、意図した標的部位とは違う部位で通電する可能性があります。]
- エンサイトカテーテルの取扱いについては、エンサイトカテーテルの添付文書を参照してください。
- NavX体表面電極キットの取扱いについては、NavX体表面電極キットの添付文書を参照してください。
- エンサイトカテーテルの挿入/留置の場合は、別途用意されているプロシージャガイドに記載された方法にて行ってください。
- 破損または改造した電極は使用しないでください。[正しく測定できない可能性があります。]
- 電極の貼付け/取外しには十分注意してください。[皮膚の損傷を伴うことがあります。]
- 電極の包装が破れていたり、導電性ゲルが乾燥していたり、使用期限を過ぎていた場合は使用しないでください。
- 本品をECGの主要モニタとして使用しないでください。検査の際には必ずIEC60601-2-27に準拠したECGモニタを使用してください。
- 警告メッセージには速やかに対応してください。[警告メッセージに対応しない場合、データを記録できない、またはエンサイトアンプが適切に通信しない可能性があります。]
- 複数の検査を行う場合は、最適な操作方法として、検査と検査の間にワークステーションをシャットダウンし再起動してください。

接続時の注意事項

- ケーブル類は損傷の無いものを使用してください。[ケーブル類に損傷があるとシステムが正常に動作しない可能性があります。]
- ノイズを発生する機器から出来る限り遠ざけて本品を設置してください。[X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電動ベット、記録装置などの機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介して本品に干渉が生じる可能性があります。]
- 外傷・炎症のある部位に電極を貼り付けないでください。皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、貼付け部位を変えるか、使用を中止してください。[外傷・炎症が悪化する可能性があります。]
- 電極は凹凸のある部位を避けて貼り付けてください。[正しく測定できない可能性があります。]
- システムリファレンス電極は、検査開始時はエンサイトアンプに接続してから患者に貼り付け、検査終了後はシステムリファレンス電極を最後に取り外してください。また、NavXリンクからシステムリファレンス電極を取り外す前に患者から取り外してください。
- 電極および関連するコネクタが互いに接触していないこと、等電位端子に接触していないこと、金属部位に接触していないことを確認してください。
- システムリファレンス電極をアブレーションシステムなどの他の装置に接続しないでください。

- 患者に貼り付ける前に電極を温めないでください。
- 電極を貼り付ける前に、貼付け部位が剃毛され、清潔で乾燥していることを確認してください。特に、可燃性または皮膚刺激性のある前処理剤を使用する場合は、十分に乾燥させてください。＊＊
- ワークステーションに接続するすべての機器の電源は、必ず当社が指定するパワーコンディショナからとってください。[パワーコンディショナにより、患者はワークステーションから絶縁されます。ワークステーションまたは周辺機器を病院施設の電源に直接接続すると、パワーコンディショナによる絶縁状態が保てない可能性があります。]
- 本品をマルチタップまたは延長コードに接続しないでください。
- 患者に直接接続するコネクタは、NavXリンク、Arrayリンク、ECGケーブルコネクト、レコードコネクトおよびジェネレータコネクトを経由して接続してください。
- 検査前に、Arrayリンクおよびカテーテルリンクが患者ベッドのレールにしっかり固定されていることを確認してください。
- 本品のケーブル類の接続が正確かつ完全であることを確認してください。＊＊
- ディスプレイワークステーションシステムは患者環境外に設置してください。
- 本品の構成品以外のものは、ワークステーションに接続しないでください。[適合性を確認していない装置を接続した場合、本品に不具合等が発生する可能性があります。]＊
- 本添付文書および取扱説明書に記載以外の接続を行わないでください。

使用中の注意事項

- 水や液体が本品にかからないようにしてください。[液体が本品内部に入ると故障の原因になると共に患者や操作者が電撃を受ける可能性があります。]＊＊
- エンサイトカテーテルを抜去する場合は、ブレイドとバルーンが完全に収縮していることを確認してください。[収縮が不完全な場合、シースイントロデューサ先端にブレイドが引っかかり、抜去が困難になる可能性があります。]
- エンサイトカテーテルを再留置する、または不意に動いてしまった場合は、新たにジオメトリを作成してください。新たにエンサイトカテーテルを挿入する場合は、新しいエンサイトカテーテルを本品に認識させ、新しいジオメトリを作成してください。
- 同一患者では、エンサイトカテーテルが同一のポジションで、かつ同一のエンサイトカテーテルであることに注意してください。[ジオメトリを呼び出す場合、それらが一致していないと、誤ったマップおよび波形表示となり、誤診する可能性があります。]
- 体表面電極（NavXパッチ）コネクタには体表面電極（NavXパッチ）以外の製品を接続しないでください。[誤ってEPカテーテルなどを接続した場合、意図しない不整脈や心停止を誘発する可能性があります。]
- NavXパッチの貼付位置が正しいことを確認してください。[正しい測定結果が得られず誤診する可能性があります。]＊＊
- 呼吸補正の再計算中にはカテーテルを動かさないでください。動かした場合は、再計算を行ってください。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性があります。]
- NavXモードにおけるジオメトリ作成の場合は、EPカテーテルの電極がシースに覆われていないことを確認してください。[一部の機能が正常に動作しない可能性があります。]
- 手技中にやむを得ず電極の貼付け部位を変えた場合は、取扱説明書に記載のバリデーション手順に従ってください。[正しく測定できない可能性があります。]
- Arrayモード時は、バリデーションを行う前に、エンサイトアレイを患者に挿入してください。
- NavXモード時は、バリデーションを行う前に、エンサイトアンプとワークステーション間の接続がすべてされていることを確認してください。また、NavXリンクがエンサイトアンプに接続され、すべての体表面電極（NavXパッチ）が適切に接続されていることを確認してください。特に、体表面電極（NavXパッチ）の大腿用がNavXリンクに接続されていることを確認してください。[バリデーション後に接続を追加、または解除するとナビゲーションの精度に影響する可能性があります。]＊＊
- 複数のEPシステムの外部刺激入力を用いる場合は、複数の経路から外部刺激が入力されないように注意してください。
- 体表面電極（NavXパッチ）の位置を移動した場合、またはシステムリファレンス電極がずれて元の位置に戻せない場合は、新たにジオメトリを作成してください。
- ジオメトリを作成する前に、使用しないカテーテル電極がある場合は、それらの電極を無効にしてください。
- ハイパスフィルタを低く設定（<2Hz）する場合、低周波の基線ドリフトが生じる可能性があります。
- EPカテーテルの電極が心内膜に接触していない場合は、非接触電位とEPカテーテル電極の電位との相関が正確に表示されないことがあります。＊＊
- 検査中は、Arrayリンクおよびエンサイトアンプからデータモジュールへの接続を切らないでください。＊＊

使用後の注意事項

- ワークステーションをシャットダウンする場合は、常に取扱説明書に記載の手順に従ってください。[ハードディスクのデータが破壊され、ワークステーションが起動しない可能性があります。]
- 本品（NavX体表面電極キットを除く。）の使用後は、次回の使用に支障のないように、「保守・点検に係る事項」の項に記載の方法で必ずクリーニングしておいてください。

その他の注意事項

- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]＊

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器（電気メス）	• カテーテルを抜き取る • 他の切開法を施行	致死性不整脈を誘発することがある　＊＊
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびケーブルが装置に確実に接続されていることを確認してください。[外れているケーブルの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類などの金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]＊＊

周辺機器

- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本品に各種の周辺機器を接続する場合は、あらかじめ本品との適合性を製造販売業者または販売業者に確認するとともに、定められた方法により使用してください。[適合性が確認されていない機器を接続したり接続方法を誤ると、漏れ電流により患者または操作者が電撃を受ける可能性があります。また、火災や故障の原因になる可能性があります。]＊＊

不具合＊＊

本品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられます。ただし、これらに限定されるものではありません。

重大な不具合

- 機能不全＊/＊＊
  本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な操作ができなくなる可能性があります。
- 機能不全＊/＊＊
  本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能かつ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作ができなくなる可能性があります。
- 漏電＊/＊＊
  本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品の故障や構成品の損傷により、漏電が発生し、患者または操作者に重大な傷害を与える可能性があります。
- 電磁干渉＊＊
  本品により発生する電磁波障害により、他の電気機器が正常に作動しなくなる可能性があります。
- 機能不全＊/＊＊
  医療機関内の他の医療機器や測定器、電源事情等によるEMI(電磁干渉)によりノイズ等が発生し、適切な心腔内形状(ジオメトリ)の作成や心腔内電位を表示すること等ができなくなる可能性があります。
- 火災＊＊
  本品等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、本品およびその近辺に焼失による損害を与える可能性があります。

その他の不具合＊＊

- 接続不良・外れ
  接続部の破損や接続部内の汚れ、変形などによって接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性があります。
- その他、本品各部の損傷や、ディスプレイの表示不良により、適切な治療や操作ができなくなる可能性があります。

有害事象＊＊

重大な有害事象

- 一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、EPカテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがあります。ただし、これらに限定されるものではありません。＊＊

  ・死亡　・アレルギー反応
  ・不整脈の発生　・心肺機能の抑制
  ・心臓弁の損傷　・胸痛
  ・血管内膜または心臓超微細構造への損傷
  ・塞栓症　・出血／斑状出血
  ・血圧低下　・感染
  ・心筋梗塞　・穿孔
  ・心膜滲出　・心膜炎／肋膜炎
  ・横隔膜または肋間神経の損傷　・気胸
  ・偽動脈瘤　・肺動脈水腫
  ・菱形洞または房室結節の傷害　・火傷
  ・発作または大脳血管の偶発症候　・心タンポナーデ
  ・脳血管障害／一過性脳虚血　・血栓症
  ・血管迷走神経性反応　・血腫
- 心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
  特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意が払われる必要があります。＊＊

臨床検査結果に及ぼす影響

- 薬剤の事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

（詳細は取扱説明書を参照）

貯蔵・保管方法

- 液体のかからない場所に保管してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃・塩分・硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、またはガスの発生する場所に保管しないでください。
- ケーブル類は屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管してください。

使用環境条件

- 温度範囲　18～27℃
- 湿度範囲　最大+90%（結露なきこと）

保存環境条件

- 温度範囲　－25～55℃
- 湿度範囲　最大＋90%(結露無きこと)

耐用期間

5年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

（詳細は取扱説明書を参照）

使用者による保守点検事項

1. 保守点検
   本品にはエンサイトアンプのエアフィルタおよびヒューズの交換を除き、使用者による保守が可能な部品は使用されていません。本品の保守は製造業者または製造業者の認証を受けた者のみが行います。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、製造販売業者または販売業者に問い合わせてください。
   - 落下等の物理的衝撃が加わった形跡
   - 本品の各部にひび割れ等の損傷
2. 使用前点検
   付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行ってください。
   - ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
   - 汚れ、破損、劣化、変色および接続の緩み等の異常がないこと。
   - 電源投入後、本品の各構成品のファンが適切に作動していること。
3. 使用後のクリーニング
   NavX体表面電極キットを除く各構成品は、使用後に以下の手順でクリーニングをしてください。
   - 糸くずの出ない乾いた布で表面をそっと拭いてください。油分や固着した汚れに対しては、少量のアルコールを布に染み込ませて拭き取ってください。
   - モニタ画面は適切な溶剤を使用してください。
   - 界面活性剤を含有する消毒薬または漂白剤を使用しないでください。
   - 本品が暖かい場合はクリーナーを使用しないでください。
   - 各構成品を滅菌したり、液体に浸さないでください。
4. 定期点検(月次点検)
   NavX体表面電極キットを除く各構成品は、月1回の頻度で以下の点検を行ってください。
   - 電源投入後、本品の各構成品のファンが適切に作動していること。
   - エンサイトアンプのエアフィルタは取扱説明書に従い、クリーニングを行うこと。(定期的な交換を推奨)
   - 各構成品およびケーブル類やコネクタのピンに、汚れ、破損、劣化、変色および接続の緩み等の異常がないこと。
   - 各構成品のラベルや銘板が適切に貼付され、かつその表示にかすれがなく確認できること。
   - 取扱説明書に損傷や落丁、乱丁等がないこと。

※「使用者による保守点検事項」は次ページに続きます。

5. 定期点検(年次点検)
<業者による保守点検事項>に記載の年次点検が適切に実施されるよう管理してください。

6. ヒューズの交換
エンサイトアンプのヒューズを交換する場合は、以下の手順で行ってください。
(1) 使用可能なヒューズの種類・規格は、5×20mm・5A・250VAC (T5AL250V)です。必ず2個の両方のヒューズを交換してください。
(2) 交換する前に、エンサイトアンプの電源ケーブルの接続を外します。
(3) ヒューズカバーを開け、赤色のヒューズホルダを引き出します。
(4) ヒューズホルダの中に新しいヒューズを取り付け、ヒューズホルダをエンサイトアンプ内にはめ込み、ヒューズカバーを閉じます。

業者による保守点検事項

エンサイトアンプシステムは、年1回の頻度で保守点検が必要です。実施には専門機器および所定の訓練を必要とするため、(販売業者等を通じて)製造販売業者に依頼してください。
点検内容の詳細は取扱説明書を参照してください。

包　装

構成機器ごとに1台単位で梱包

主要文献および文献請求先

主要文献

・Richard J. Schilling, Paul A. Friedman, Marshall S. Stanton, Graydon Beatty, Eric Voth, Jon Hauck: Mathematical Recon-struction of Endocardial Potentials with Noncontact Multi-electrode Array.
・Heiko Schmitt, Stefan Weber, Harald Tillmanns, Bernd Wal-decker : Diagnosis and ablation of Atrial Flutter Using a High Resolution Noncontact Mapping System. Pace Vol23 No12(Dec 2000)
・Richard J. Schilling, Nicholas S. Peters, D. Wyn Davies: Simul-taneous Endocardial Mapping in the Human Left Ventricle Us-ing a Non-Contact Catheter. Comparison of Contact and Recon-structed Electrograms During Sinus Rhythm. Circulation Vol98 No24(Sep 1998)
・TimR. Betts, Pal R. Roberts, Stuart A. Allen, Anthony P.Salmon, Barry R. Keeton, Marcus P. Haw, and John M.Morgan : Elec-trophysiological Mapping and Ablation of Intra-Atrial Reentry Tachycardia After Fontan Surgery With the Use of a Noncontact Mapping System. Circulation Vol21 No10(May 2000)
・Burghard Schumacher, Werner Jung, Thorsten Lewalter, Chris-tian Wolpert, Berndt Luderitz : Verification of Linear Lesions Using a Non-Contact Multi electrode Array Catheter Versus Conventional Contact Computerized Mapping Techniques. Journal of Cardiovascular Electro physiology Vol10 No6(June 1999)

文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL (0120)49-0990

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者　St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.
(アメリカ合衆国)

緊急連絡先　日本光電 コールセンタ (0120)49-0990